

その他結核に係る医療の提供のための体制について

- ① 結核に関する特定感染症予防指針（抜粋） P 1
- ② 地域医療連携による結核早期発見の取り組み
《久保参考人提出資料》 P 2
- ③ 薬剤感受性検査の精度保証《結核研究所
御手洗氏提出資料》 P 29

「結核に関する特定感染症予防指針」の論点(案)からの抜粋

予 防 指 針	指針に基づく施策	議論の視点	対 応 策
第三 医療の提供			
三 その他結核に係る医療の提供のための体制			
1 結核患者に係る医療は、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関及び結核指定医療機関のみで提供されるものではなく、一般の医療機関においても提供されることがあることに留意する必要がある。すなわち、結核患者が、最初に診察を受ける医療機関は、多くの場合一般の医療機関であるため、一般の医療機関においても、国及び都道府県等から公表された結核に関する情報について積極的に把握し、同時に医療機関内において結核のまん延の防止のために必要な措置を講ずることが重要である。		視点4 結核の診断の遅れに対して、何らかの方策を明示することが必要か。	
2 結核病床を有する第二種感染症指定医療機関においては、重篤な他疾患合併患者等については一般病床等において結核治療が行われることもあり、また、結核病床と一般病床を一つの看護単位として治療に当たる場合もあることから、国の定める施設基準・診療機能の基準等に基づき、適切な医療提供体制を維持及び構築することとする。	○結核患者収容モデル事業【補助金】 ○法第38条の2の規定に基づく厚労大臣の定める感染症指定医療機関の基準【告示】		4. 結核病床（ユニット化病床含む）、モデル病床について、院内感染予防、療養環境を考慮した施設基準を定める。 (一の4の項で検討済)
3 医療機関及び民間の検査機関においては、外部機関によって行われる系統的な結核菌検査の精度管理体制を構築すること等により、結核患者の診断のための結核菌検査の精度を適正に保つ必要がある。		視点5 結核菌検査の精度管理について、外部機関による精度管理体制の構築をどのように行うか具体的に示すことが必要か。	
4 一般の医療機関における結核患者への適正な医療の提供が確保されるよう、都道府県等においては、医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。		視点6 地域医療連携ネットワークの構築について、都道府県等が具体的にどのように進めていくかを示すことが必要か。	
5 障害等により行動制限のある高齢者等の治療について、患者の日常生活にかんがみ、接触範囲等が非常に限られる場合において、医療機関は、入院治療以外の医療の提供についても適宜検討すべきである。			

地域医療連携による結核早期発見の 取り組み

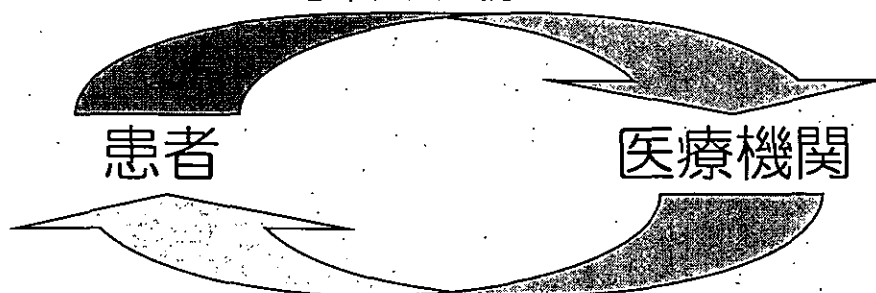
2010年11月19日（金）

厚生科学審議会感染症分科会結核部会
千葉縣市川健康福祉センター（市川保健所）
久保 秀一

DOTS戦略—地域連携

①早期受診・早期診断

- ・重症化の防止
- ・感染拡大の防止



②早期治療

院内DOTS、地域DOTS

「地域連携で患者さんを早期受診、早期診断、早期治療、完全な服薬」

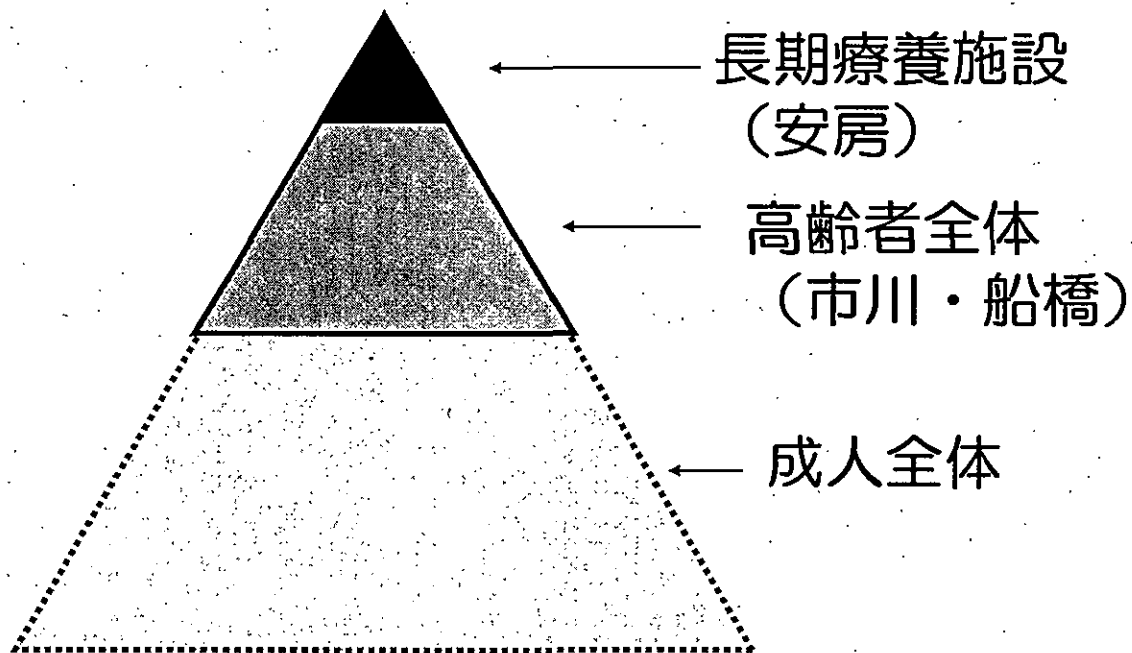
結核医療の課題

医療機関で結核を診断した医師が少なくなる中、どのようにしたら結核の診断を速やかに行なうことができるか

高齢者の課題

- 既感染者、罹患率が高い
全登録患者の56.7%：結核年報2008
- 65歳以上で診断の遅れが多い
75歳から84歳の有症状肺結核で1ヶ月以上の診断の遅れは、21.9%：結核年報2008
- 結核死亡が多い
- 施設入所者・入院患者が多い
- 基礎疾患・合併症の人が多い

高齢者結核の早期発見



早期診断のための流れ・役割分担

一般医療機関：結核を疑う



専門医療機関：結核の診断



入院医療機関

診断の遅れをなくす

早期診断のための流れ

① こういう症状があったら結核を疑いましょう



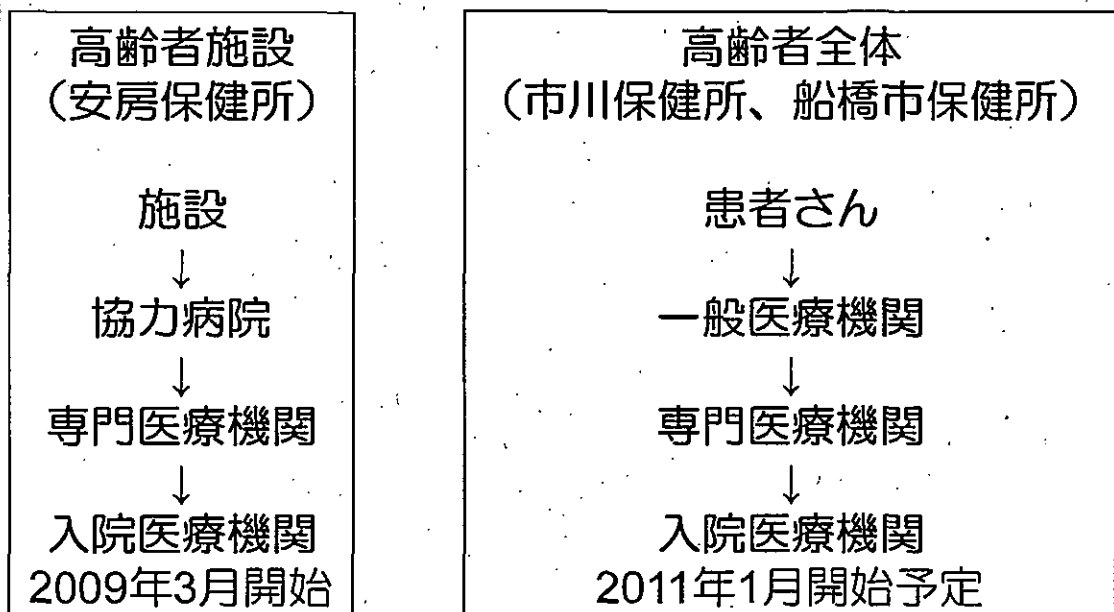
② 結核を疑ったら診察・検査をしましょう



③ 診断・検査に迷ったら専門医療機関に紹介しましょう

知識としては結核の世界では当たり前のことを地域の中でシステムとして作り上げていく

2つの地域連携



結核を疑う基準

本システムで“結核を疑う基準”としては、米国呼吸器学会、CDC、米国感染症学会からの勧告としてでている「米国における結核対策」の中の「成人肺結核の検査ガイドライン」をもとにすることにした。基準の中で、日本では、高齢者はそれだけで結核のリスクがあるので、米国の基準に書かれている“結核リスク”がありという項目に注目して、“結核のリスク”がありと書かれている3項目から、結核を疑う基準を作成した。

- ① 説明のつかない呼吸器症状が2から3週間ある。
- ② 市中肺炎の治療（7日間）で改善しない。
- ③ 偶然撮った胸部線で結核が疑われる場合、症状は、軽微か無症状。

米国の成人肺結核の検査ガイドライン

1. 2～3週間の咳に加えて、他に以下より少なくとも1症状（発熱、寝汗、体重減少、血痰）
2. 結核リスクがあり、説明のつかない呼吸器症状が2～3週間ある。
3. HIV感染者で説明のつかない咳と熱がある。
4. 結核リスクがあり、市中肺炎の治療（7日間）で改善しない。
5. 結核リスクがあり、偶然撮った胸部X線写真で結核が疑われる場合、症状は軽微か無症状。

(Controlling Tuberculosis in the United States 結核研究所訳)

Source: Daley CL, et al. Radiographic manifestation of tuberculosis: a primer for clinicians. National Tuberculosis Center;2003;1-3

米国の結核リスク

- 感染性結核への最近の接触,結核感染検査の陽転歴
- HIV感染,麻薬使用歴
- 罹患率の高い地域出生で入国後5年以内
- 高リスクの人口密集した施設の収容者か職員
- 医療サービスが低い地域の住民,経済的弱者
- 結核高リスク(糖尿病、免疫抑制剤長期使用者、慢性腎不全、血液系悪性腫瘍、標準体重より10%の体重減少、塵肺、胃切除、十二指腸バイパス術)

高齢者の結核を疑う基準

- ①説明のつかない呼吸器症状が2～3週間ある
- ②市中肺炎の治療（7日間）で改善しない
- ③偶然撮った胸部X線写真で結核が疑われる場合、症状は、軽微か無症状



1. 長期療養施設のモデル —安房保健所



千葉県・安房（あわ）地域

人口：142,529人
(2008年4月)

出生：924人

死亡：1,966人

高齢化率：31.5%

(千葉県平均19.1%)

結核罹患率：25.0 (2007年)
(千葉県：20.0 国：20.6)



安房地域の特徴と課題

安房（あわ）地域は、高齢化率が32%（2009年）（千葉県は20.1%、全国は22.1%（2008年））を超え年齢に関しては日本の未来を先取りした形になっている。結核の罹患率も高齢者が多いため2008年で23.3と全国平均19.4、千葉県17.8よりも高くなっている。また、高齢者長期療養施設（介護老人保健施設・特別養護老人ホーム・養護老人ホーム）の入所者は全人口の1%を越えている。

安房地域では、高齢結核をどうするかが結核対策の中で大きな問題になっている。高齢化した地域の結核対策を進める上で次の3点を課題として考えた。

- ① 症状がはっきりしない高齢者結核の早期発見をどうするのか
- ② 高齢者、長期療養施設という二重のリスクのある人の早期発見をどうするか
- ③ 医療機関で結核の診断の経験が少なくなる中、どのようにしたら医療機関で結核の診断を速やかに行なえるのか

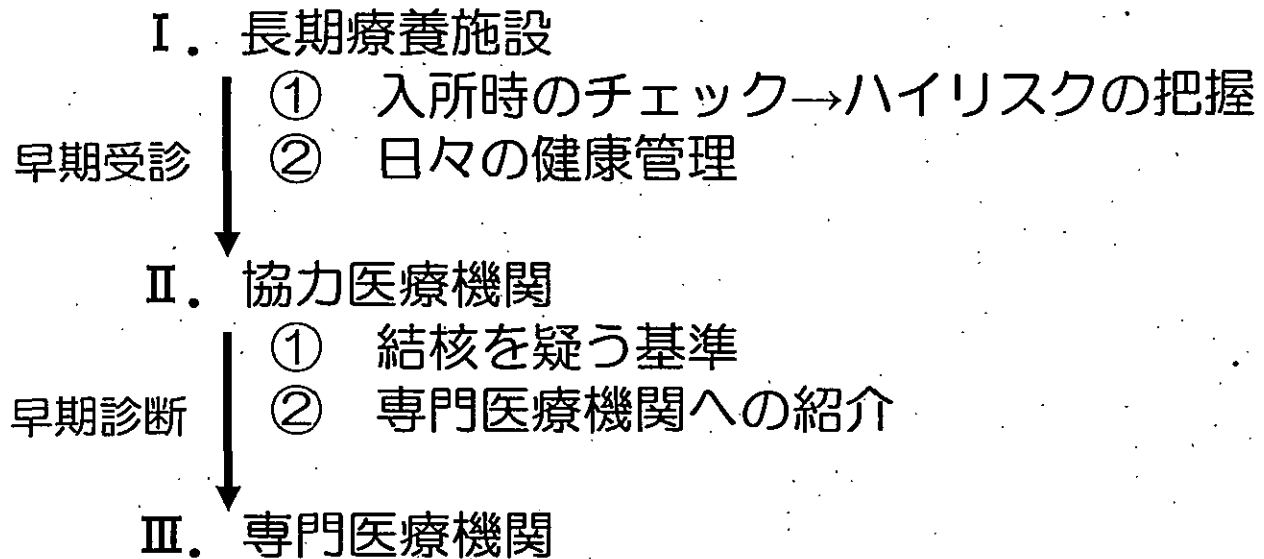
安房地域の高齢者施設

全人口の約1.1%の人が高齢者施設入所者

	施設数	定員
介護老人保健施設	6	587
特別養護老人ホーム	12	779
養護老人ホーム	2	140
合計	20	1,506

管内人口：142,529人（2008年3月現在）

肺結核を早期に発見するためのパス



長期療養施設の役割

1. 入所者の結核リスクの把握
結核の既往
合併症
ステロイドなどの服用
2. 日々の健康観察←3ヶ月に一度は説明
 - ① 全体の印象
 - ② 全身症状：発熱、体重減少など
 - ③ 呼吸器症状：せき、たんなど

長期療養施設の役割

【結核リスクの把握】

結核の既往・家族歴・結核の陳旧性病変、糖尿病・慢性呼吸器疾患などの合併症、最近6ヶ月間の体重減少、胃切除・がん・脾臓摘出の既往歴、ステロイド剤やリウマチに対する生物製剤などの使用薬剤からどの程度リスクがあるかをチェックした。

【結核を疑う人の発見】

施設の全職員に施設利用者の早期段階での結核発病を疑うために「結核患者早期発見のための日々の健康観察ポイント」を作成した。「日々の健康観察ポイント」は、入所者の①全体の印象、②全身症状、③呼吸器系の症状などからなっている。誰もがわかりやすいということで、少なくとも入浴時にはこれらの点に気をつけることとした。施設によっては入浴場に「日々の健康観察ポイント」を掲示しているところもある。さらに、看護職員、介護職員全員がこの観察のポイントをしっかりと忘れずに気をつけるようにするために、各施設、最低3カ月に1回は朝礼などを通して、全職員に「結核患者早期発見のための日々の健康観察ポイント」を説明することにした。

そして、日々の観察で介護職員が利用者に疑問に思うことがあれば、看護職員に相談し、協力病院に速やかに紹介できるようにした。

結核・呼吸器感染症のための健康チェックリスト

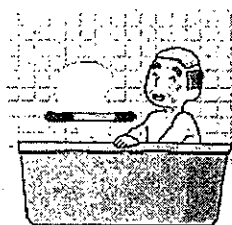
	チェック	結核	インフルエンザ	肺炎球菌
I. 結核の既往				
結核の既往 肺結核	☐	●		
肋膜炎や胸膜炎	☐	●		
その他の結核 ()	☐	●		
結核の家族歴 家族の中に結核といわれた人がいた	☐	●		
家族の中に結核といわれた人がいる	☐	●		
胸部X線での陳旧性病変 あり	☐	●		
II. 合併症・身体症状				
糖尿病 (HbA1c)	☐	●	●	●
慢性呼吸器疾患 肺気腫	☐	●	●	●
じん肺	☐	●	●	●
その他慢性呼吸器疾患	☐	●	●	●
肋膜炎	☐	●		
慢性肝疾患 (ウイルス性肝炎、アルコール性肝炎)	☐	●		
慢性腎疾患	☐	●		
低栄養 (血清アルブミン値の低下 3.5g/dl以下)	☐	●		
HIV感染	☐	●		
心疾患	☐		●	●
悪性新生物 (癌)	☐	●		
最近6ヶ月間の体重減少 (体重の10%以上の減少)	☐	●		
III. 既往歴				
胃切除	☐	●		
悪性新生物 (がん)	☐	●		
脾臓摘出	☐			●
IV. 使用薬剤				
自己免疫関連疾患・アレルギー疾患の治療				
プレドニン5mg以上の内服	☐	●	●	●
リウマチ (生物学的製剤の使用) の治療				
レミケード (一般名: インフリキシマブ)	☐	●	●	●
エンブレル (一般名: エタネルセプト)	☐	●	●	●
抗がん剤	☐	●	●	●
V. 入所時または定期検診の胸部X線の保管場所 ()				

	チエツク	結核	インフルエンザ	肺炎球菌	
I. 結核の履歴					
結核の既往 肺結核	☐	●			
肋膜炎や胸膜炎	☐	●			
その他の結核 ()	☐	●			
結核の家族歴 家族の中に結核といわれた人がいた	☐	●			
家族の中に結核といわれた人がいる	☐	●			
胸部X線での陈旧性病変 あり	☐	●			

米 比較読影用に直近の胸部レントゲン写真も確認。

結核患者早期発見のために日々の健康観察のポイント

週2回の入浴時に最低限これらのポイントについて
健康観察をしてください。



1. 全体の印象

- *なんとなく元気がない
- *活気がない

2. 全身症状

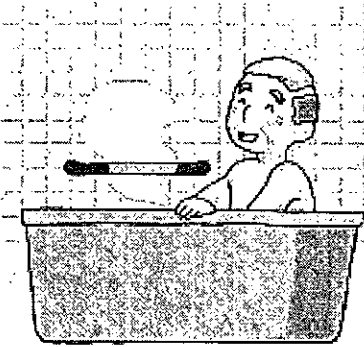
- *37.5度以上の発熱
- *体重の減少
- *食欲がない
- *全身の倦怠感

3. 呼吸器系の症状

- *咳
- *たん
- *血痰
- *胸痛
- *頻回呼吸
- *呼吸困難



高齢者結核早期発見のためのクリティカルパス



1、全体の印象

*なんとなく元気がない

*活気がない

2、全身症状

*37.5度以上の発熱

*体重の減少

*食欲がない

*全身の倦怠感

米3ヶ月に1回は全職員に確認をする。

医療機関の役割分担

1. 高齢者長期療養施設の協力病院

- ・結核を疑い、検査
- ・専門医療機関への紹介

2. 診断を行う専門医療機関

- ・亀田総合病院
- ・安房地域医療センター（読影依頼も受ける）

3. 治療を行う医療機関

(1) 塗抹陽性

- ・亀田総合病院（モデル病床3床）→DOTS会議

(2) 塗抹陰性

- ・安房地域医療センター
- ・南房総市富山国保病院（第2種感染症指定）

医療機関の役割

【協力病院】

協力病院の役割は施設から紹介を受けた場合、まずは、患者さんが「結核を疑う基準」を満たしているかどうか、「結核を疑う基準」以外に結核を疑う必要があるかを判断して、結核を疑う場合は速やかに検査を実施する。さらに、診断上迷う、あるいはうまく検査できないなどの場合、躊躇せずに専門医療機関に紹介することにした。

【専門医療機関】

診断の難しい結核の診断も行えるといことで、呼吸器内科医あるいは結核・感染症の専門家がいて十分に対応できる医療機関を地域の中で考えた。協力病院を含む医療機関で結核の診断で迷ったら、専門医療機関へという道筋をはっきりさせ、医療機関から専門医療機関への紹介の窓口等もはっきりとさせた。

安房地域のモデル病床の役割

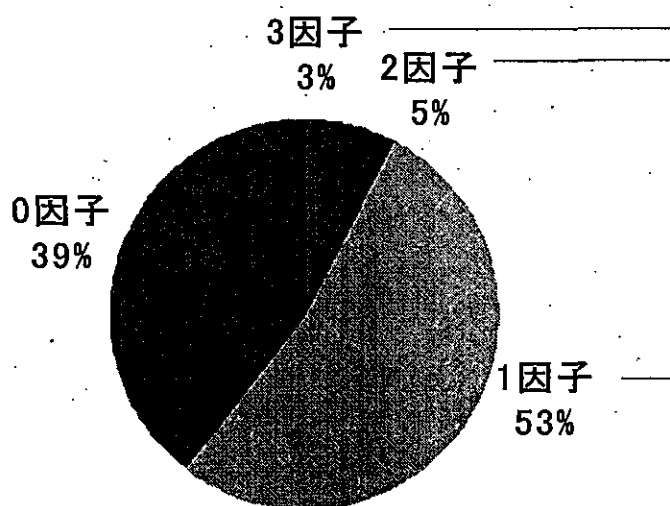
【モデル病床への患者さんの受け入れ】

安房地域の結核モデル病床は安房地域の他の医療機関からも結核患者の受け入れを認知症など看護の大変な人を除いては積極的に行なっている。3床しかないけれど安房地域の人口14万人を考えるとほぼ全数受け入れられる数となっている。

【モデル病床と保健所の連携】

モデル病床と保健所で定期的にDOTS会議を開催している。服薬支援のリスク評価もモデル病床と保健所で共同してつけている。

65歳以上の結核患者の 結核を疑う基準の割合



3つの結核を疑う基準が該当する65歳以上の高齢者の割合

↓
約60%が該当

(2006年～2008年千葉県安房地域)

発症から診断までの時間

	発症から診察まで1ヶ月未満の割合 (%)	診察から診断まで1ヶ月未満の割合 (%)
説明のつかない呼吸器症状が2～3週間ある	40	80
市中肺炎の治療（7日間）で改善しない	80	80
偶然撮った胸部X線写真で結核が疑われる場合	71	85

↓
約20%に診断の遅れ

(2006年～2008年千葉県安房地域)

保健所の役割（１）

- 医師会・専門病院の調整
- 長期療養施設の調整
- 関係者を集めた会議
- 長期療養施設からの進捗状況の報告
- 協力病院・長期療養施設への研修

診断・治療で輪の形成

本システムは、高齢者、とくに施設入所者の結核を早期に発見しようとするものである。結核を早期に発見することができるようになるということは、各施設での結核の理解が進むことでもあり、この事業を進めることで、入院治療等が済んだ場合、もともと入所した施設に帰りやすい、あるいは、帰った後も服薬支援など必要な支援を受けやすくなると考えられます。さらに、各施設でこのシステムを利用しながら、結核だけでなく幅広い感染症対策進められていけばと考えています。

2. 高齢者全体のモデル ー市川保健所、船橋市保健所

船橋・市川地区

	全人口	65歳以上（人）	65歳以上（％）
船橋市	602,301	112,773	18.7%
市川市	474,031	76,163	16.1%
浦安市	162,944	18,000	11.0%
合計	1,239,276	206,936	16.7%

（平成21年4月1日現在）

高齢者全体を対象：医療連携

I. 一般医療機関：結核を疑う

- ・ 結核を疑う＝結核を疑う基準
- ・ 診察・検査をする
- ・ 診察・検査で迷ったら専門医療機関へ

II. 専門医療機関：結核の的確な診断

- ・ 一般医療機関からの紹介を受ける

III. 入院医療機関

保健所の役割（2）

- 医師会・中核医療機関の調整
- 結核の発生届けを解析する
“100%保健所が把握できる”
- 診断の遅延等があった場合、「地域ではこういうシステムを利用しています」という様な報告をする
- 地域連携を深める医療機関を集めた会議
（研修会、症例検討会を含む）

今後の課題

- 事業評価を行なう

「結核を疑う基準」、「地域連携」等に改善点はないか

- 事業の継続性

医療機関・保健所で人等がかわっても事業が継続できるように

- 県内全域に広げる

このシステムがうまく動いた場合県内全体に広げる

- 成人結核全体に広げる

高齢者結核でできることは基本的には成人結核でも対応可能な
ので、高齢者だけでなく、全成人にシステムを広げる

薬剤感受性検査の精度保証

結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部
御手洗 聡

結核菌の薬剤耐性状況把握の必要性

- 薬剤耐性の現状把握
 - 標準治療法の設定のための情報
 - 耐性の予防及び研究
 - 公衆衛生上の意識の亢進
- 薬剤耐性状況の推移の把握
 - 結核対策の正否の評価
 - 新薬開発への情報提供

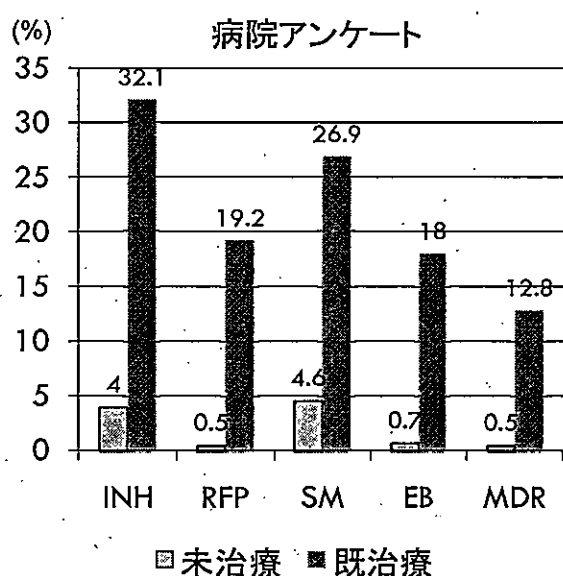
結核菌薬剤耐性サーベイランス

日本国内の現状

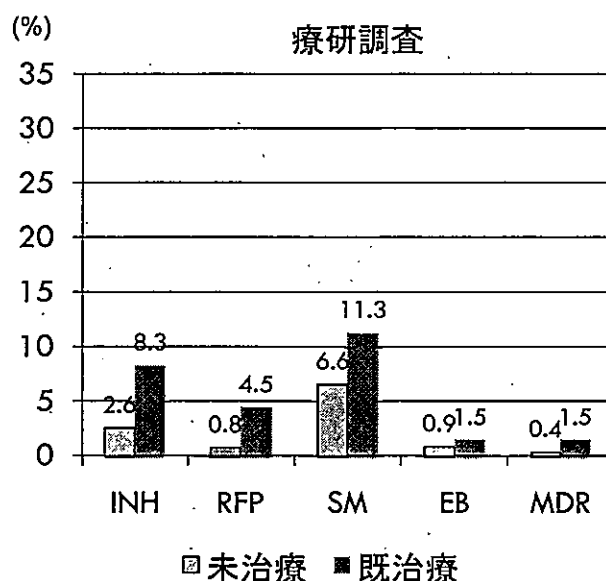
- 日本全土をカバーする正確な耐性状況の把握ができることと、耐性状況の推移が迅速に把握できることがサーベイランスの理想である。
 - 病院・検査センター等による耐性データの集積と解析
 - 結核登録者情報システム
 - 間欠的病原体サーベイ(結核菌収集による中央検査方式・結核療法研究協議会調査)
- いずれの方法でも、薬剤感受性検査の精度が保証されていることが前提条件である。
- 日本の検査精度は、ほとんどが内部精度管理によって担保されている。

薬剤感受性検査の方法と精度の関係

主要な結核診療施設へのアンケート調査&結核療法研究協議会第14回全国耐性結核菌調査



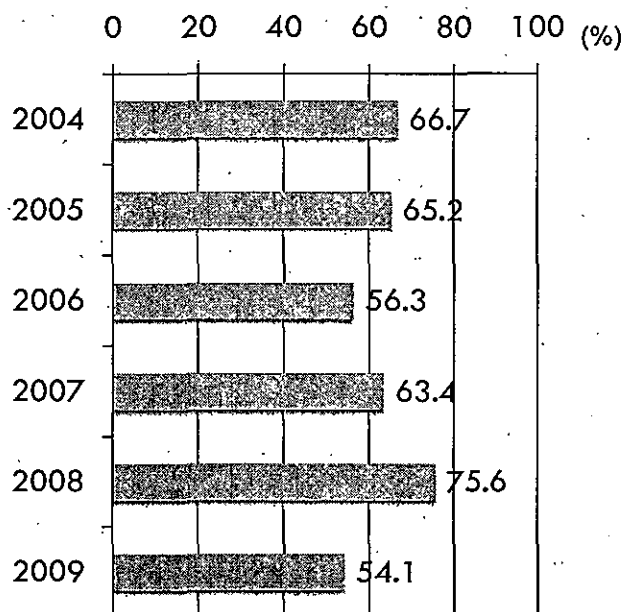
日本全国の主要な結核診療施設(12施設)から、データを収集し、解析したもの。代表性が保証されていないのが問題であるが、継続的モニタリングは可能である。



検査精度は保証されているが、間欠的サーベイであり、リアルタイムでないためモニタリングの手法としては効果が限定的である。

薬剤感受性検査精度外部評価

- 日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会にて2003年より毎年薬剤感受性検査精度管理を実施している。
- 世界保健機関の合格基準 (INH/RFPの感度・特異度95%以上、HRESの一致率90%以上)を適用すると、全体の50～70%しか基準を達成しない。



外部精度評価の基準達成率

薬剤感受性検査の精度を担保するためには

- 内部精度管理は検査の基本であるが、精度の改善につながっているかどうかは不明である。
- 外部精度評価を実施することにより、精度のデータが客観的に利用可能となる。
- 外部精度評価を実施しても、対応する改善活動を実施しない限り効果はない。外部機関が外部精度評価の結果を受けて現場調査や改善の確認を行うことが必要である。→何らかの強制力の必要性
- 米国では、外部精度評価結果が法的認証プログラムと連結しており、保険支払とリンクしている。

精度保証システムの基本的考え方

- 結核菌検査施設として機能している機関は、基本的に病院検査室、衛生検査所(検査センター)及び一部の地方衛生研究所や保健所検査室である。
- 外部精度評価方法には、クロスチェックとパネルテストがある。
- 外部精度評価を効率的に実施するには、一つのレファレンス機関が担当する対象施設数をある程度限定する必要がある。このため、一般的には検査室の機能的階層化や全数制限といった方法がとられる。

薬剤感受性検査精度保証 1案

- 全ての検査機関(病院・検査センター)を現状のまま利用する場合
 - 利点
 - 既に全国規模でカバーされている
 - 問題点
 - 外部精度評価を実施するに当たって、National Reference Laboratory(結核研究所)の負担が大きいため、人員の強化が必要
 - 外部精度評価と改善活動に何らかの強制力を持たせる必要性がある
 - サーベイランスとしてデータを集約するのが困難

薬剤感受性検査精度保証 2案

□ 地方衛生研究所を中間レファレンス施設あるいは集約検査機関として設定した場合

□ 利点

- National Reference Laboratory(結核研究所)からの外部精度評価が(労力的に)容易である
- 末端までの地域をカバーしやすい
- サーベイランスとしてデータを集約しやすい

□ 問題点

- 地方衛生研究所の検査能力(施設及び人員)を大幅に強化する必要がある
- 地方衛生研究所の機能として明確化する必要がある
- 検査ネットワークの再構成が必要

薬剤感受性検査精度保証 3案

□ 病院・検査センターを集約して利用する(検査機関の集約)場合

□ 利点

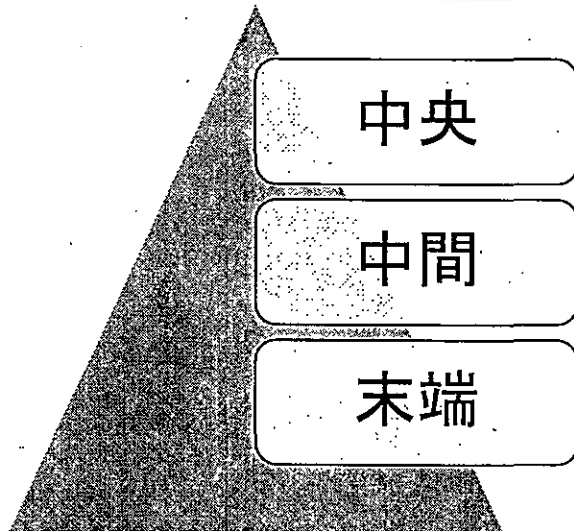
- 外部精度評価対象を減らすことにより、National Reference Laboratoryの負担が軽減される
- サーベイランスとしてデータが集約しやすい

□ 問題点

- 検査ネットワークの再構成が必要
- 検査が集約される施設の人員及び施設強化が必要
- 検体の輸送システムを強化し、検査のネットワークを強化する必要がある(イギリスでは民間輸送業者を年間契約)
- 外部精度評価と改善活動に何らかの強制力を持たせる必要がある
- サーベイランスとして利用する場合は、検査申込書を標準化し、臨床データを確実に吸い上げるための法的背景が必要となる

2・3案のイメージ

2案あるいは3案(階層化)



3案(末端検査室の限定化)

